

患者の皆様へ

2020年09月14日

消化器内科

現在、消化器内科では、「ゼラチンスポンジによる穿刺ルート塞栓を併用した肝腫瘍生検の安全性と有効性を検証する後ろ向き研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では原発性肝癌及び転移性肝癌の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名および概要

「ゼラチンスポンジによる穿刺ルート塞栓を併用した肝腫瘍生検の安全性と有効性を検証する後ろ向き研究」

2. 研究課題概要

ゲノム医療の進歩に伴い、遺伝子検索が治療方針決定の上で必要となる場面が増加しています。遺伝子検索を目的とした肝生検は、通常の生検と比較してより多くの検体量が必要であり、そのためには安全な検体採取法の確立が急務であります。

この研究では、原発性肝癌及び転移性肝癌の患者さんに対し、ゼラチンスポンジによる穿刺ルート塞栓を併用した肝腫瘍生検を行った場合の合併症、検体採取率、診断率などを後ろ向きに集積し、実臨床における安全性と有効性を検証することを目的とします。

3. 研究代表医療機関

研究代表：加藤 直也（千葉大学医学部病院・消化器内科）

4. 本研究で利用する患者さん情報

この研究においては、2019年10月から2021年1月までに当科で原発性肝癌及び点性肝癌に対してゼラチンスポンジによる穿刺ルート塞栓を併用した患者さんを対象として診療録に記載されている患者さんのデータ（病歴、治療歴、内服用量、採血結果、画像検査、治療経過）を用います。

5. 本研究において患者さん情報を利用する目的および方法

前述のように、本研究で収集したデータを用いて、ゼラチンスポンジによる穿刺ルート塞栓を併用した患者さんにおいて生検法の安全性と有効性を臨床的知見から解析を行います。データは、当院の診療録に記載または保存されている患者さんデータを、研究責任医師、または分担医師が遡り照会し、データ登録シートに記載の上、収集いたします。

6. 本研究において患者さん情報を利用する目的および方法

本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない形で匿名化いたします。匿名化されて収集したデータは、試験期間終了後も千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合のご相談について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

本件のお問合せ先：千葉大学医学部附属病院消化器内科

医師 加藤 直也

043（222）7171 内線5241（医局）